

Déclaration de conformité CE

du fabricant

Andreas Hettich GmbH & Co. KG • Föhrenstraße 12 • D-78532 Tuttlingen • Germany

Par la présente, nous déclarons sous notre seule responsabilité que l'appareil désigné, incluant ses accessoires attestés conformes d'après la liste des accessoires de la documentation technique du dit-appareil, répond à la directive 98/79/CE sur le diagnostic In-vitro.

Type d'appareil :

Incubateur/Incubateur de refroidissement

Désignation du type :

HettCube 200 / 200 R, HettCube 400 / 400 R, HettCube 600 / 600 R

La procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée conformément à l'annexe III de la directive 98/79/CE.

Les autres directives et normes européennes suivantes ont été appliquées:

- Directive sur la compatibilité électromagnétique 2014/30/UE
- RoHS II directive 2011/65/UE (sans participation d'un organisme désigné)
- Directive (CE) n° 1907/2006 (REACH) (sans participation d'un organisme désigné)
- Directive (CE) n° 2012/19/UE (WEEE)

Normes appliquées:

Conformément à la liste des normes appliquées relatives aux cycles du produit.

Tuttlingen, 2019-09-09



Klaus-Günter Eberle
Directeur



E Liste des normes

Normes et règles en vigueur pour cet appareil

Cet appareil est un produit avec un très haut niveau technique. Il est soumis à des vastes procédures de vérification et de certification, d'après les normes et prescriptions suivantes, dans leur version actuelle :

Sécurité électrique et mécanique pour la construction et l'inspection finale :

Série de normes : IEC 61010 (correspond à la série de norme DIN EN 61010)

- IEC 61010-1 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire - partie 1 : Prescriptions générales" (niveau de saleté 2, catégorie de surtension II)
- IEC 61010-2-010 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-010 : Prescriptions particulières applicables aux appareils de laboratoire pour chauffer des substances"
- IEC 61010-2-011 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-011 : Prescriptions particulières applicables aux refroidisseurs"
- IEC 61010-2-101 "Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire – partie 2-101 : Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)"

Compatibilité électromagnétique :

EN 61326-1 "Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire – Exigences relatives à la CEM - partie 1 : Prescriptions générales"

Logiciel :

Norme DIN NE 62304 „Logiciel pour appareils médicaux – Logiciel-Cycle de vie-Prozess“

Gestion des risques :

Norme DIN NE ISO 14971 "Application de la gestion des risques pour produits médicaux"

Restrictions relatives aux substances dangereuses (RoHS II):

Norme européenne 50581 „Documentation technique pour l'évaluation des produits électriques et électroniques par rapport à la restriction des substances dangereuses“

Directives européennes applicables aux procédures d'évaluation de la conformité :

- Directive européenne 98/79/EC pour les appareils de diagnostic In-vitro Procédure d'évaluation de la conformité CE conformément à l'annexe III "Déclaration de conformité CE" – déclaration spécifique du fabricant
- Directives 2011/65/UE concernant les restrictions relatives à l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques. La procédure d'évaluation de la conformité CE est sous la seule responsabilité du fabricant, sans participation d'un organisme désigné.

Directives pour dispositifs médicaux, valables en dehors de l'Europe :

- **USA :** QSR, 21CFR 820 "CFR Title 21 - Food and Drugs : TITLE 21- FOOD AND DRUGS, CHAPTER I - FOOD AND DRUG ADMINISTRATION DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES, SUBCHAPTER H - MEDICAL DEVICES, Part 820 QUALITY SYSTEM REGULATIONS"
- **Canada :** CMDR, SOR/98-282 "Medical Devices Regulations"

Système de management de la qualité certifié d'après

- ISO 9001 "Systèmes de management de la qualité - Prescriptions"
- ISO13485 "Dispositifs médicaux - Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires"

Système de management environnemental d'après

ISO 14001 "Systèmes de management environnemental - Spécification avec description pour application"